



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

24.6.2021 г.

**X** РД-01-525/ 24.06.2021

документ,  
регистриран от:  
Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 16, ал. 4 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

### НАРЕЖДАМ:

**I.** Утвърждавам списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно Приложението.

**II.** Отменям Заповед № РД-01-388/07.07.2020 г., допълнена със Заповед № РД-01-400/13.07.2020 г., Заповед № РД-01-486/31.08.2020 г., Заповед № РД-01-516/15.09.2020 г., Заповед № РД-01-550/30.09.2020 г., Заповед № РД-01-568/06.10.2020 г., Заповед № РД-01-605/16.10.2020 г., Заповед № РД-01-632/04.11.2020 г., Заповед № РД-01-659/18.11.2020 г., Заповед № РД-01-682/30.11.2020 г., Заповед № РД-01-65/29.01.2021 г., Заповед № РД-01-223/08.04.2021 г., Заповед № РД-01-233/15.04.2021 г. и Заповед № РД-01-254/20.04.2021 г.

**III.** Настоящата заповед да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

23.6.2021 г.

**X** Стойчо Кацаров

Д-р Стойчо Кацаров  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Stoicho Todorov Katsarov

**СПИСЪК**  
на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Приложение към Заповед № .....

№	Код по анатомо терапевтич на химична класификация/АТС код/	Международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът /INN/	Лекарствена форма и количество на активното вещество	МКБ	Допълнителна информация
1	L04AC03	Anakinra	solution for injection 100 mg/0.67 ml in pre-filled syringe	M05.0; M05.1; M05.3; M05.8; M06.1; M08.20; M08.3; M35.8	
2	L01XX27	Arsenic trioxide	concentrate for solution for infusion 1mg/ml - 10 ml	C92.4	
3	L01DC01	Bleomycin	powder for solution for injection 15 000 IU	C00-C14; C15; C30; C32; C38; C51; C53; C60; C62; C63; C78.2; C78.6; C81; C82.7; C83.3; C83.4; C83.5; C84.5	
4	L01AB01	Busulfan	concentrate for solution for infusion 6 mg/ml - 10ml;	C90.0; C81; C82; C83; C84; C85; C91; C92; C93; C94; C95; D46; D47; Z94.8	
5	J02AX04	Caspofungin	powder for concentrate for solution for infusion 50 mg; 70 mg	СЪГЛАСНО РУ	
6	B02BD11	Catridecacog - recombinant coagulation factor XIII	powder and solvent for solution for injection 2500IU	D68.2	
7	L01BB04	Cladribine	solution for injection 2 mg/ml-5 ml	C91.4; C92.0; C94	

8	L01AA01	Cyclophosphamide	tablets 50 mg	C91.1; C82; C83; C85; C88	
9	L01XY01	Daunorubicin/Cytarab in	powder for concentrate for solution for infusion 44 mg/100 mg	C92; D46.2	
10	L01BC08	Decitabine	powder for concentrate for solution for infusion 50 mg	C92.0; D46	
11	B01AX01	Defibrotide	concentrate for solution for infusion 80 mg/ml-2.5 ml	C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92; C93; C94; Z94.8; D46; D47; D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82	
12	L01XC16	Dinutuximab beta	concentrate for solution for infusion 4.5 mg/ml	C76.0-C76.3	
13	L04AA25	Ecilizumab	concentrate for solution for infusion 300 mg	D59.3; D59.5; M31.1	
14	L01XC23	Elotuzumab	powder for concentrate for solution for infusion 300 mg	C90.0; D59.3; D59.5	
15	B02BD07	Human coagulation factor XIII	powder and solvent for solution for injection/infusion 250 IU	D68.2	
16	H02AB09	Hydrocortisone	granules in capsules for opening 1 mg; 2 mg; modified-release tablets 5 mg;	M05.0; M05.1; M05.3; M05.8; M06.0; M07.3; M08.3; M30.0; M31.3; M31.4; M32.0; M32.1; M32.8; M33.2; M34.0; M45.0	

17	J06BA02	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	solution for infusion, 100 mg/ml - 20 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml	Съгласно РУ	
18	L03AB04	Interferon alfa-2a	3 MIU/0,5 ml solution for injection	C91.4; C84	
19	R07AX02	Ivacaftor	film-coated tablet 150 mg granules in sachet 50 mg granules in sachet 75 mg	E84.0; E84.1; E84.8	за пациенти със специфични мутации (от клас 3 - "гейтинг мутация")
20	R07AX32	Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor	film-coated tablet 75 mg/50 mg/100 mg	E84.0; E84.1; E84.8	за пациенти с поне една доказана мутация делФ508 (хомозиготи)
21	L01XX02	L-asparaginase/Asparaginase	powder for solution for injection/infusion 10 000 IU	C91.0; C83.7; C76.0-C76.3	
22	R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor	film-coated tablet 200 mg/125 mg film-coated tablet 100 mg /125 mg granules in sachet 100 mg /125 mg granules in sachet 150 mg /188 mg	E84.0; E84.1; E84.8	за пациенти с две доказани мутации делФ508 (хомозиготи)
23	L01AA03	Melphalan	powder and solvent for concentrate for solution for injection/infusion 50 mg	C56;C90.0; C81.0; C81.1; C81.2; C81.3; C81.9; C82.0; C82.1; C83.3; C85.7; E85; Z94.8	
24	L01BB02	Mercaptopurine	oral suspension 20 mg/ml-100 ml	C92; C93; C94	

25	L04AA06	Mycophenolic acid/mycophenolate mofetil	powder for concentrate for solution for infusion 500 mg	Z94.0; T86.1; Z94.4; T86.4; Z94.1; T86.2; Z94.8; K75.4; N00.0-N05.8; N08.2-N08.5; D61.3; C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92; C93; C94; D46; D47; D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82; M32.1; M32.8;	
26	L04AA06	Mycophenolic acid/mycophenolate mofetil	powder for oral suspension 1 g/5 ml	Z94.0; T86.1; Z94.4; T86.4; Z94.1; T86.2; Z94.8; N00.0-N05.8; N08.2-N08.5; D61.3; C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92; C93; C94; D46; D47; D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82; M32.1; M32.8	
27	J02AC04	Posaconazole	oral suspension 40 mg/ml	СЪГЛАСНО РУ	
28		Remdesivir	100 mg concentrate for solution for infusion; 100 mg powder for concentrate for solution for infusion	СЪГЛАСНО РУ	
29	L04AC11	Siltuximab	powder for concentrate for solution for infusion 100 mg; powder for concentrate for solution for infusion 400 mg;	D47.7	
30	J01GA01	Streptomycin	1 g, powder for concentrate for solution for infusion	A15-A19	
31	A16AX08	Teduglutide	powder and solvent for solution for injection 1,25 mg	K90.2; K90.9; K91.2; K91.3; K91.8	
32	L04AX02	Thalidomide	hard capsules 50 mg;	C90.0	

33	L01AC01	Thiotepa	powder for concentrate for solution for infusion 15 mg	Z94.8; C90.0; C91; C92; C93; C94; C81; C82; C83; C84; C85; D46; D47	
34	L01AB02	Treosulfan	5 g powder for solution for infusion;	C91;C92;C93; C94;D46; Z94.8	
35	L04AC05	Ustekinumab	45 mg solution for injection, vial	M07.3; L40.5	
36	L01CA02	Vincristine	solution for injection 1 mg/1 ml;	C00-C14; C30-C32; C34; C49; C50; C71; C76.3; C90; C91; C96; C81; C82; C83; C84; C85; C88; D69.3	